



Zorginstituut Nederland

202200627

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Datum 5 september 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2022027784

Onze referentie
2022035815

Uw referentie
202200627

Uw brief van
8-7-2022

Geachte de heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft de reactie van verzoeker op het advies ontvangen.

Uit de reactie komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Naar aanleiding van de reactie van verzoeker merkt het Zorginstituut het volgende op met betrekking tot de passage in het voorlopig advies onder het kopje 'overig'.

Het Zorginstituut heeft met deze passage alleen willen aangeven dat een glucosemeting in de correspondentie van de betrokken professionals werd gemist, juist vanwege het wondprobleem van verzoeker. Een te hoog bloedsuikergehalte heeft immers een negatief effect op wondgenezing. Deze opmerking kwam enkel voort vanuit zorg voor verzoeker. Het Zorginstituut heeft dit absoluut niet sarcastisch bedoeld, en indien dit wel zo is overgekomen bieden wij hiervoor onze welgemeende excuses aan.

De behandeling wordt inderdaad voor diabetische ulcera vergoed. Dit komt omdat het effect in wetenschappelijk onderzoek afdoende is aangetoond. Echter, zoals ook in het voorlopige advies aangegeven, was er over hyperbare zuurstoftherapie (hierna: HBOT) bij de ziekte van Buerger één vergelijkend, niet-gerandomiseerde onderzoek van Hemsinli uit 2018.¹ Volgens deze studie verbeterde de wondgenezing bij 32 van de 47 patiënten die met HBOT behandeld werden, maar ook bij 27 van de 50 patiënten die niet met HBOT behandeld werden.

¹ De tekst van deze wetenschappelijke publicatie is te vinden op:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6467820/>

Een tekortkoming van de studie is dat deze slechts 10 maanden duurde. Ook was de studie retrospectief, dat wil zeggen dat de medische dossiers achteraf werden bestudeerd. Hierbij is het niet uitgesloten dat de patiëntengroepen niet vergelijkbaar waren, waardoor niet met zekerheid vastgesteld kan worden of de verbetering aan HBOT kan worden toegeschreven, of aan andere factoren. De onderzoekers concludeerden dan ook dat multicenter, prospectieve gerandomiseerde studies nodig zijn om meer betrouwbare resultaten te verkrijgen. Aangezien er nog geen bewijzende gerandomiseerde studies zijn gepubliceerd, voldoet HBOT voor wondbehandeling bij de ziekte van Buerger niet aan het in de Zorgverzekeringswet gestelde criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
5 september 2022

Onze referentie
2022035815

Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 8 juli 2022 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van behandeling voor de ziekte van Buerger met hyperbare zuurstoftherapie.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch specialistische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Verzoeker is in 2017 gediagnostiseerd met de ziekte van Buerger, ook wel bekend als tromboangiitis obliterans. Dit is een progressieve vaatontsteking van de middelgrote en kleine bloedvaten, en manifesteert zich vooral in de vingers en tenen. Dit heeft in 2020 geleid tot amputatie van drie tenen links en één teen rechts. Verzoeker kreeg antibiotica, en gebruikt bloedverdünnende en vaatverwijdende medicatie en pijnstillers (clopidogrel, acetylsalicylzuur, nifedipine, oxycodon). Desondanks resteert een niet-genezende wond aan de linkervoet. Volgens verzoeker zijn verschillende wondbehandelingen geprobeerd, maar heeft niets effectief gewerkt. Volgens zijn behandelend vaatchirurg is hyperbare zuurstoftherapie (hierna: HBOT) zijn laatste redmiddel. Uit de resultaten van Da Vinci Kliniek blijkt dat HBOT bij verzoeker goed zou aanslaan. Naar aanleiding hiervan is een aanvraag ingediend voor de vergoeding voor de behandeling van de ziekte van Buerger met HBOT.

Verweerder heeft de vergoeding voor de behandeling voor de ziekte van Buerger met HBOT afgewezen. Volgens verweerder voldoet de behandeling HBOT bij de ziekte van Buerger niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Juridisch kader

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer medisch specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Het criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het

¹ Art. 2.1 lid 2 Bzv

verzekerde pakket. Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.²

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

In 2009 is het standpunt hyperbare zuurstof therapie (HBOT) gepubliceerd.³ In het standpunt van 2009 staan de indicaties vermeld die vergoed worden op grond van de stand van de wetenschap en praktijk. HBOT is zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor de volgende indicaties:

- *decompressieziekte, gasembolieën*
- *koolmonoxide intoxicatie in geval van: verlaagd bewustzijn bij opname, zwangerschap of klinische neurologische, cardiale, pulmonale of psychische symptomen*
- *weke delen infecties anaëroob of gemengd (uitsluitend ernstige, levensbedreigende infecties zoals gasgangreen of necrotiserende fasciitis*
- *crush letsels, andere acute traumatische ischemie met gecompromitteerde circulatie, compartimentsyndroom, repiantatie extremiteiten, huid- en myocutane plastieken met gecompromitteerde circulatie*
- *diabetische ulcera*
- *(osteo)radionecrose (ongeacht in welk gebied zich dit bevindt)*
- *radiatiecystitis, proctitis en enteritis*
- *chronische therapierefractaire osteomyelitis.*

HBOT is geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk voor onder andere de volgende indicaties:

- *niet-diabetische ischemische ulcera*
- *brandwonden*
- *ischemische oogafwijkingen*
- *fractuurgenezing*
- *spierpijnen en weke delen letsels*
- *chirurgische ingrepen algemeen.*

In 2019 vond herziening van het eerdere standpunt plaats.⁴ Dit leidde niet tot een ander standpunt. Wel heeft de Nederlandse Vereniging voor hyperbare Geneeskunde (NVvHG) landelijke protocollen opgesteld voor een aantal van de vanaf 2009 tot het basispakket behorende indicaties voor HBOT, teneinde gepast gebruik van deze zorg te bevorderen. Deze protocollen geven een onderbouwing en aanscherping van de betreffende indicatiegebieden. De ziekte van Buerger valt niet onder deze indicatiegebieden.

In maart 2018 werd een retrospectieve observationele studie gepubliceerd waarin 47 patiënten met de ziekte van Buerger werden behandeld met HBOT en werden vergeleken met een groep van 50 onbehandelde patiënten.⁵ De wondgenezing verbeterde door de HBOT behandeling, er waren minder amputaties en de pijn verminderde. Geconcludeerd was dat multicenter, prospectieve gerandomiseerde

² Art. 2.1 lid 3 Bzv

³ Standpunt hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) – alleen voor specifieke indicaties een verzekerde prestatie, geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2009/02/23/standpunt-hyperbare-zuurstoftherapie-hbot-alleen-voor-specifieke-indicaties-een-verzekerde-prestatie>

⁴ Standpunt hyperbare zuurstoftherapie (HBOT), geraadpleegd via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/06/11/standpunt-hyperbare-zuurstoftherapie-hbot>

⁵ Hemsinli D, Altun G, Kaplan ST, Yildirim F, Cebi G. Hyperbaric oxygen treatment in thromboangitis obliterans: a retrospective clinical audit. Diving Hyperb Med. 2018 Mar 31;48(1):31-35.

studies nodig zijn om deze resultaten te ondersteunen. Aangezien er nog geen ondersteunende gerandomiseerde studies zijn gepubliceerd voldoet HBOT voor wondbehandeling bij de ziekte van Buerger voornamelijk niet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

In het geval van verzoeker gaat het om een niet-diabetisch ulcus (wond) als gevolg van de ziekte van Buerger. De behandeling HBOT bij een niet-diabetisch ulcus (wond), als gevolg van de ziekte van Buerger is geen zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk.

Overig

Het Zorginstituut kon uit de correspondentie niet opmaken of verzoeker ooit op suikerziekte is getest. Vanwege de verhoogde BMI van 31.2 (consult 23-12-2021, Da Vinci Kliniek), die begrijpelijk is vanwege zijn immobiliteit, is er altijd een risico op diabetes (en daarvan is bekend dat dit ook kan bijdragen aan verstoorde wondgenezing).

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat de behandeling HBOT bij een niet-diabetisch ulcus (wond), namelijk als gevolg van de ziekte van Buerger, niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

De behandeling voor de ziekte van Buerger met HBOT maakt geen onderdeel uit van het basispakket en komt niet voor vergoeding in aanmerking.